



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 184420

REF.:

53323 TAMPAO,GEL SDS-MW;A30341;SCIEX;PT 4 FR

53326 PADRAO,PESO MOLECULAR;A22196,SCIEX;PT 3 UN

53420 KIT,ENSAIO IGG;A10663,SCIEX;APL ELETROFORESE CAPILAR

57162 MARCADOR,PADRAO;10 KDA;A26487,SCIEX;APL PA800 PLUS

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de imunobiológicos, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para a aquisição de materiais de consumo. Os itens constam do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

A aquisição dos itens 53323 e 53420, para a Seção de Apoio e Pesquisa do Laboratório Físico-Químico (SEAPQ/LAFIQ), é necessária para atendimento ao controle de qualidade do Insumo Farmacêutico Ativo e do Produto Final do Biofármaco Adalimumabe, mais precisamente o teste de Determinação da Fragmentação e da Pureza em Condições Redutoras e Não-Redutoras por CE-SDS, conforme descrito no documento do transferidor da tecnologia.

A aquisição dos itens 53326 e 57162, para a Seção de Apoio e Pesquisa do Laboratório Físico-Químico (SEAPQ/LAFIQ), é necessária para atendimento ao controle de qualidade de vacinas, diluentes, biofármacos, bem como desenvolvimento analítico e validação de métodos e processos a fim de atender os compromissos com o Ministério da Saúde.

A marca SCIEX é a única que atende aos interesses da área, somente sendo adquiridos através da marca indicada, por se tratarem de metodologias já estabelecidas com os insumos em questão e em função de contratos de Transferência de Tecnologia, cumprindo as especificações técnicas e de qualidade exigidas, com risco de haver impacto na comparabilidade de dados e na obrigatoriedade de alteração do registro.

É necessária manutenção das exatas condições indicadas pelo detentor de tecnologia sob pena de rompimento contratual.



Documento assinado eletronicamente por **ANA CLAUDIA BERGAMO, Tecnologista em Saúde Pública**, em 19/01/2024, às 09:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

[http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?](http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)

[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **3511827** e o código CRC **826B2C0E**.

Referência: Processo nº 25386.001885/2023-11

SEI nº 3511827